



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**Mejora de procesos en la industria  
farmacéutica**

**INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES**

Que para obtener el título de  
**Ingeniero Industrial**

**P R E S E N T A (N)**

Yehoshuah Andrei Rivas Bucio

**ASESOR DE INFORME**

M.I. Ricardo Torres Mendoza



**Ciudad Universitaria, Cd. Mx., Ingresada 2017**

# Contenido

Resumen .....	3
<b>1. Antecedentes.....</b>	<b>4</b>
<b>1.1 Puestos y actividades desempeñados durante la práctica profesional.....</b>	<b>9</b>
<b>1.2 Herramientas de Ingeniería industrial usadas.....</b>	<b>11</b>
1.2.1 Diagrama SIPOC <sup>*2</sup> .....	12
1.2.2 Diagrama de 7 desperdicios <sup>*3</sup> .....	12
1.2.3 Diagrama de Ishikawa (Causa-efecto) <sup>*4</sup> .....	13
1.2.4 Matriz de ponderación. <sup>*5</sup> .....	14
1.2.5 Herramienta de 5 porqués <sup>*6</sup> .....	14
1.2.6 Matriz esfuerzo Beneficio <sup>*7</sup> .....	14
1.2.7 Metodología 5's <sup>*8</sup> .....	15
1.2.8 Poka Yoke <sup>*9</sup> .....	16
<b>2.1 Identificación de la problemática .....</b>	<b>18</b>
<b>2.2 Planteamiento del problema .....</b>	<b>18</b>
<b>2.3 Aplicación de la herramienta SIPOC al proceso de implementación de un cambio regulatorio .....</b>	<b>19</b>
<b>3. Objetivo .....</b>	<b>22</b>
<b>4. Análisis de Causas (Lluvia de Ideas) .....</b>	<b>23</b>
<b>4.1 Solución del problema.....</b>	<b>27</b>
<b>5. Análisis de resultados.....</b>	<b>34</b>
<b>6. Conclusiones .....</b>	<b>39</b>
<b>7. Referencias .....</b>	<b>41</b>

## Resumen

El presente trabajo que reporta las actividades profesionales que llevé a cabo en el periodo del 11 de Febrero del 2013 hasta la fecha, detalla la manera en que aplico los conocimientos ganados en mi formación académica de Ingeniero Industrial. La Industria en la que actualmente laboro es una farmacéutica Internacional proveniente de Estados Unidos, que por motivos de confidencialidad no es posible mencionar, desempeñándome como analista de la cadena de suministro para la región Latinoamérica. Durante esta estancia en la compañía he tenido la oportunidad de hacer mejoras en la cadena de suministro mediante herramientas de ingeniería industrial permitiendo dar visibilidad de los cambios regulatorios que tiene toda la región de Latinoamérica y que afecta principalmente al 60% de los productos que se comercializan. Es con este proyecto que reporto mi experiencia profesional en el presente documento.

A través de diferentes metodologías es posible hacer un análisis de los antecedentes del problema, su problemática, los objetivos necesarios, el análisis de causas, la implementación de la solución potencial y los resultados alcanzados a través de la implementación de la solución potencial.

El problema central abordado en este proyecto es la falta de visibilidad de principio a fin de los cambios regulatorios a través de toda la cadena de suministro para la región Latinoamérica en las principales áreas encargadas de la implementación así como la alta carga de trabajo para monitorear la información de todos los cambios.

La solución encontrada a través de la herramienta es unificar todos los sistemas para crear uno solo que permita agilizar y automatizar el análisis y con ello evitar problemas en suministro, errores por falta de información y pérdida de tiempos de un departamento a otro.

# 1. Antecedentes

En la industria Farmacéutica existen cientos de productos para la salud humana y animal, en el presente trabajo sólo se abordan los productos que son para consumo humano, los cuales llevan consigo un delicado y complejo proceso de registro en las agencias sanitarias de cada país en el que se comercializan debido al control sobre la salud pública, por lo cual la compañía debe alinearse a las normas de cada mercado.

Todas las agencias sanitarias en el mundo deben tener visibilidad histórica de la producción de un producto que es consumido en su país, así como control de la obtención de sus ingredientes activos (API's por sus siglas en inglés) hasta su venta, por lo que es responsabilidad de cada país controlar los cambios tanto técnicos, en suministro de los productos, de imagen, presentaciones, por decir algunos. Cada cambio que presente un producto debe ser aprobado por la agencia sanitaria del país a comercializar, por lo que si a través del tiempo un producto sufre distintas modificaciones, conlleva a que se tendrán múltiples aprobaciones que cumplir y que implementar por exigencia de la agencia sanitaria y por estrategias internas de la compañía. Los principales cambios regulatorios manejados en la industria farmacéutica son:

- Cambio de sitio de manufactura/acondicionamiento (empaque)
- Cambio de razón social (derivado de fusiones entre compañías o cambios fiscales)
- Cambio en materiales de empaque (Cajilla, etiqueta, aluminio, instructivos, etc.)
- Cambio en textos/imágenes reguladas por agencia sanitaria
- Lanzamiento de nuevos productos
- Cambio en el proceso técnico de manufactura/empaque
- Renovación de Registro sanitario
- Actualizaciones regulatorias
- Cambio en el tiempo de vida del producto (Shelf Life)

Cada cambio puede o no tener implicaciones en modificación de materiales impresos, dependiendo de la decisión de la entidad regulatoria de cada país; en caso de que exista dicha modificación, conlleva un proceso de implementar los cambios en el empaque primario (Blíster, sobre, etiqueta) y secundario (Cajilla, instructivo). Para poder implementar dicho cambio, la entidad regulatoria concede un periodo para que la empresa deba distribuir, empacar o importar producto terminado bajo las condiciones regulatorias, en caso de no cumplirse existen sanciones desde una multa, una recuperación de producto terminado en los puntos de venta o distribución, hasta el cese de operaciones de la planta y retiro del registro sanitario que permite la distribución del producto en cada mercado, sin mencionar el daño a la imagen corporativa de la compañía o el impacto en el paciente por no tener acceso al medicamento.

A continuación se muestran las principales características regulatorias en un producto terminado y sus componentes de empaque secundarios en un producto escogido aleatoriamente para el consumo humano para el mercado Mexicano:



Figura #1 Imagen frontal de cajilla comercial de empaque de producto farmacéutico (1\*Imagen con derechos de Maver y de uso público).



Figura #2 Reverso de la cajilla con información regulatoria.



Figura #3 Aluminio en blíster.



Figura #4 Instructivo anexo en cajilla.

Cuando un producto es empacado es indispensable que la información desplegada en cada componente concuerde entre sí (lote, fecha de caducidad, concentración, indicaciones terapéuticas, etc.) ya que de no ser así es una desviación regulatoria que conlleva los mismos riesgos detallados anteriormente para productos distribuidos fuera del tiempo estimado por la agencia sanitaria. Debido a esta homologación en la información, un producto debe ser planeado de tal manera que se pueda tener un cambio de materiales de empaque en cierto tiempo específico. Con cada autorización de la agencia sanitaria, ésta otorga un **Registro sanitario** que contiene un número que debe ser impreso en los componentes de empaque, obligando a la empresa a no poder adelantarse en su proceso de empaque antes de la aprobación regulatoria, lo cual es una gran desventaja debido a que imposibilita hacer una implementación con mayor flexibilidad.

Para que se diseñe una estrategia de implementación del cambio regulatorio es necesario coordinar múltiples áreas en toda la cadena de suministro dentro y fuera de la compañía; con la pauta de las fechas regulatorias esperadas, el proceso general en un alto nivel para la implementación puede verse en la **figura #5**.

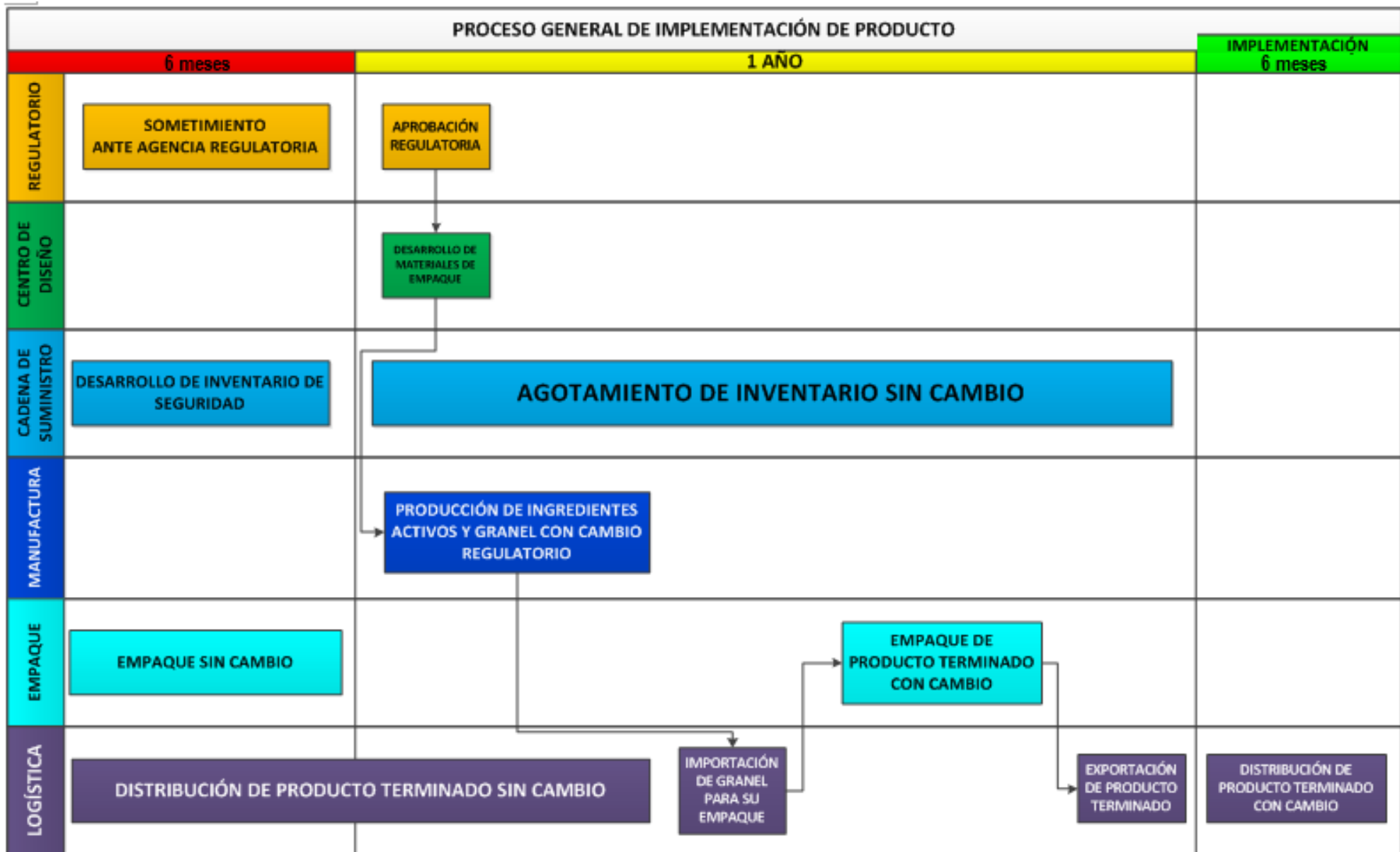


Figura #5 Diagrama de Proceso para la implementación de un producto.

Es necesario destacar que éstas son de manera general las principales áreas encargadas de llevar a cabo el cambio, en las que tienen sub áreas muy importantes (Calidad, operaciones técnicas, producción, almacén, compras, ingeniería, mercadotecnia, maestro de datos etc.) pero que por motivos de simplicidad no se mencionan por estar implícitas dentro del diagrama de proceso. Por otro lado, cada cambio regulatorio tiene diferentes condiciones, por los que puede variar el proceso de la figura #5, pero por fines generales muestra las principales etapas en todo el proceso.

Como puede notarse, el tiempo de principio a fin de una implementación de cambio regulatorio puede tomar desde 3 meses hasta 12 meses (a partir de la aprobación regulatoria del registro) de principio a fin en el mejor de los casos, pero existen casos en los que pueden existir retrasos en alguna parte del proceso o errores humanos, lo cual puede poner en riesgo la implementación en tiempo y forma.

De manera general, los pasos que aparecen en la figura# 5 pueden detallarse como sigue:

- 1- El primer paso es el sometimiento ante la agencia regulatoria para el cambio del producto, el cual puede durar hasta un año antes de ser aprobado.
- 2- Desarrollo de inventario de seguridad que servirá para suministrar durante el tiempo de implementación.
- 3- Aprobación regulatoria de la agencia sanitaria.
- 4- Apertura de las artes de diseño por parte de Regulatorio.
- 5- Agotamiento de inventario durante la implementación.
- 6- Desarrollo del diseño de los artes de empaque por el centro de diseño.
- 7- Manufactura de los ingredientes activos y granel por la planta manufacturera
- 8- Importación del granel a sitio de empaque
- 9- Empaque de producto terminado
- 10- Exportación de producto terminado

Cabe señalar que existen multitud de combinaciones en cuanto a cómo se puede armar la planeación de un cambio regulatorio, ya que hay casos en los que una planta puede manufacturar y a su vez empaque o incluso ninguna de las dos, si no distribuir producto ya terminado. O incluso puede ser un proyecto por cierre de planta lo cual conllevaría el cese de operaciones de la planta de suministro con riesgo de que falte inventario en un posible pico de demanda y no exista forma de responder a ello sin la planta fuente; esto por decir algunos de los cambios más comunes.



## 1.1 Puestos y actividades desempeñados durante la práctica profesional

### - Periodo I: Febrero 2013 - Diciembre 2013

**Becario de Proyectos:** Enfocado para asistir en la transferencia de empaque primario de productos a la planta principal en Xochimilco desde el cierre de planta secundaria en Azcapotzalco.

### - Periodo II: Enero 2014 – Diciembre 2014

**Planeación de la producción:** Enfocado a la implementación de materiales de empaque primario y secundario para productos de la región Latinoamérica.

### - Periodo III: Enero 2015 - Agosto 2016

**Analista Cadena Suministro:** Enfocado a los cambios regulatorios en la región Latinoamérica y suministro de productos.

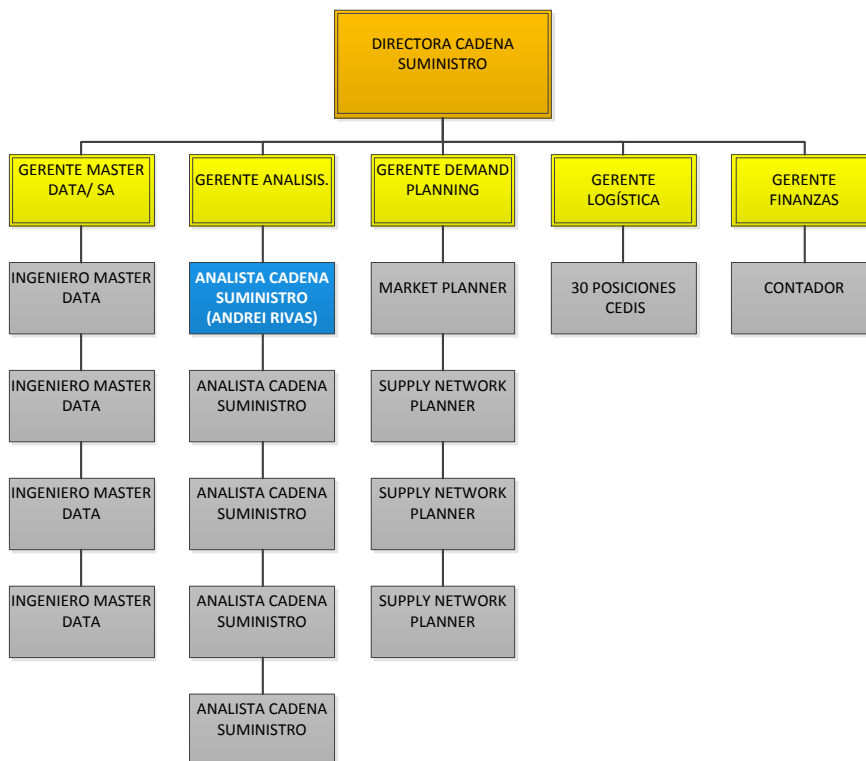


Figura #6 Organigrama organizacional del departamento Cadena Suministro.

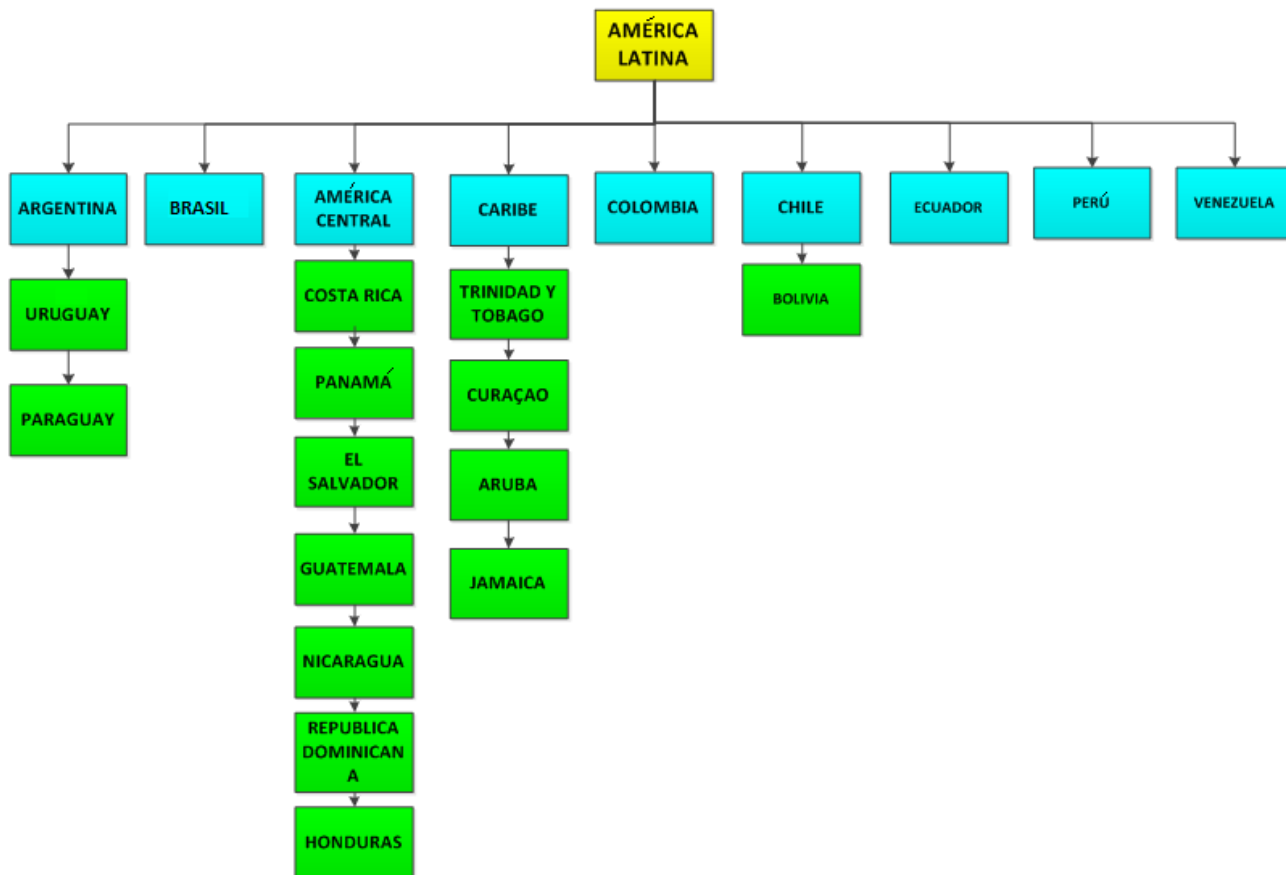
### - Periodo IV: Agosto 2016 a la fecha

**Líder de Proyecto:** Transferencia de fabricación y empaque de productos de la región Latinoamérica a Europa.

## Estructura Organigrama Periodo III (Figura #6)

El departamento de Cadena de Suministro de Latinoamérica tiene cerca de 40 posiciones en 5 sub departamentos, mi posición está dentro del departamento analítico, donde me desempeñé como Analista de Cadena de Suministro para la región Latinoamérica; mi trabajo consiste en asegurar mediante el análisis y generación de reportes a las áreas de ejecución que los cambios regulatorios en producto terminado que se tienen para toda la región se implementen en tiempo y forma para evitar impacto al suministro, producción o desviaciones.

Como área regional es indispensable tocar base con los departamentos regulatorios de todos los países mostrados en la **Figura 6**, así como las áreas de producción de cada sitio de empaque o manufactura (que pueden estar en Latinoamérica, Europa, Asia y Norte América), así como también el centro de diseño de Latinoamérica y el área de logística a nivel regional. Los mercados de los que estoy encargado de analizar el suministro son:



**Figura #7 Mercados comerciales en Latinoamérica.**

Básicamente el análisis se basa en asegurar que los inventarios estén alineados con la táctica de implementación de cambios en cada producto, para que en caso de demanda no exista desabasto, lo cual implica que se tengan que empujar las acciones necesarias para la implementación de cambios de materiales de empaque, desde la creación de las “artes” (o diseño gráfico) así como su distribución al mercado cliente.

En forma de lista, las principales áreas de contacto son:

- Asuntos regulatorios en Latinoamérica
- Cadena de suministro
- Sitios de empaque/manufactura en América, Europa y Asia
- Logística
- Centro de Diseño
- Master Data

Así como los siguientes sistemas:

- SAP
- Base de datos asuntos regulatorios
- Repositorio de artes de empaque
- Base de datos de logística

Por lo que es necesario ingresar en cada sistema y conjuntar la información necesaria para que cada mercado tenga la visibilidad de los cambios regulatorios que tienen en puerta, así como los cambios en proceso.

## **1.2 Herramientas de Ingeniería industrial usadas**

En el proceso de mejora se utilizaron las siguientes herramientas:

- Diagrama SIPOC
- Diagrama de 7 desperdicios
- Ishikawa
- Matriz ponderación
- 5 porqués
- Matriz esfuerzo / beneficio
- 5's
- Poka yoke

A continuación se detallan cada una de las herramientas de manera breve:

### 1.2.1 Diagrama SIPOC <sup>\*2</sup>

El Diagrama SIPOC, por sus siglas en inglés: Supplier – Inputs – Process – Outputs – Customer (proveedor, entradas, proceso, salidas, cliente) es la representación gráfica de un proceso de gestión. Esta herramienta permite visualizar el proceso de manera sencilla, identificando a las partes implicadas en el mismo:

- Proveedor (supplier): persona que aporta recursos al proceso
- Entradas (inputs): todo lo que se requiere para llevar a cabo el proceso. Se consideran entradas a la información, materiales e incluso, personas.
- Proceso (process): conjunto de actividades que transforman las entradas en salidas, dándoles un valor añadido.
- Salidas (Outputs): resultados obtenidos después del proceso en cuestión.
- Cliente (customer): la persona que recibe el resultado del proceso. El objetivo es obtener la satisfacción de este cliente.

De manera resumida los pasos a realizar para elaborar un Diagrama SIPOC pueden ser:

1. Identificar los procesos de gestión
2. Establecer las entradas del proceso, los recursos necesarios
3. Establecer los proveedores de estas entradas al proceso
4. Definir las salidas del proceso
5. Establecer quién es el cliente de cada una de las salidas obtenidas

El Diagrama de SIPOC es una herramienta que se emplea en la gestión por procesos en general.

### 1.2.2 Diagrama de 7 desperdicios <sup>\*3</sup>

Toda empresa, ya sea pequeña, mediana o grande, está relacionada con procesos de todo tipo. La estructura de estos procesos no sólo define la manera en la que la empresa funcionará sino también la manera en la que fallará en ellos.

Es obvio que todos los empresarios buscan la manera de evitar que los errores en sus empresas ocurran, lo que pocos saben, y que es imprescindible, es saber identificar qué es lo que se está haciendo mal para poder corregirlo. Los 7 desperdicios planteados son:



Figura #8 Tipos de desperdicios.

2\* <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/diagrama-sipoc>

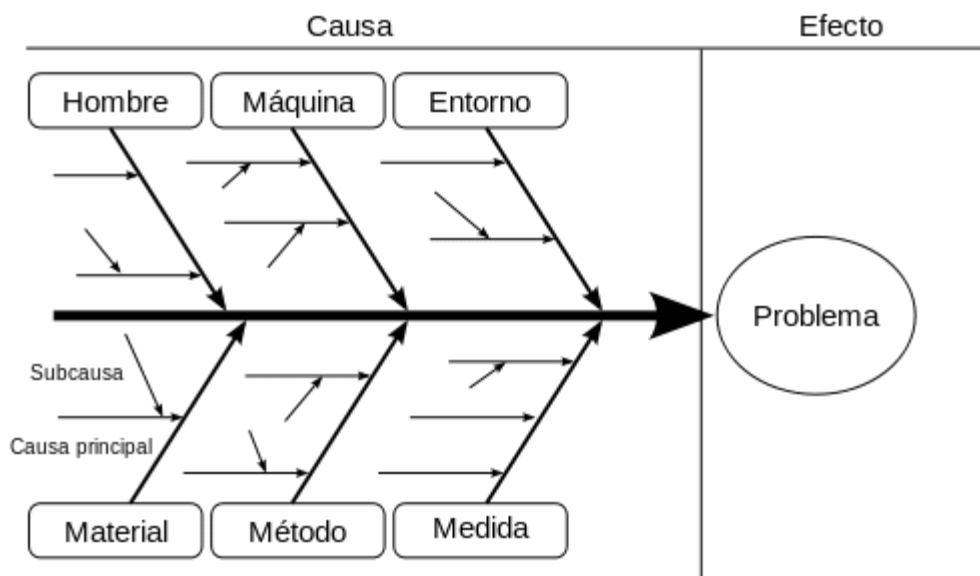
3\* <http://www.leansolutions.co/conceptos/desperdicios/>

- Espera: Personas/Producto/Proceso esperando
- Movimiento: Caminar, agacharse, alcanzar, buscar información
- Inventarios: Inventario en proceso, en zonas de descanso o inventario final
- Transportes: movimiento innecesario de materiales, Manipulación excesiva
- Defectos: Devoluciones en producto o materiales entrantes, Retrabajos
- Sobre procesamiento: Aprobaciones múltiples, empaques sobrediseñados
- Sobre producción: Sobreproducción basada en la tasa Takt, misma que se empeña en evaluar cuál debe ser la producción necesaria para abastecer la demanda y nada más

### 1.2.3 Diagrama de Ishikawa (Causa-efecto) <sup>\*4</sup>

El **Diagrama de Ishikawa** o **Diagrama de Causa Efecto** (conocido también como **Diagrama de Espina de Pescado**) consiste en una representación gráfica que permite visualizar las causas que explican un determinado problema, lo cual la convierte en una herramienta de gestión ampliamente utilizada dado que orienta la toma de decisiones al abordar las bases que determinan un desempeño deficiente.

La estructura del Diagrama de Ishikawa es intuitiva: identifica un problema o efecto y luego enumera un conjunto de causas que potencialmente explican dicho comportamiento. Adicionalmente cada causa se puede desagregar con grado mayor de detalle en sub-causas. Esto último resulta útil al momento de tomar acciones correctivas dado que se deberá actuar con precisión sobre el fenómeno que explica el comportamiento no deseado. En este contexto, una representación del Diagrama de Causa Efecto o Espina de Pescado tiene la siguiente forma:



**Figura #9 Diagrama Ishikawa**

<sup>4</sup><http://www.gestiondeoperaciones.net/gestion-de-calidad/que-es-el-diagrama-de-ishikawa-o-diagrama-de-causa-efecto/>

#### 1.2.4 Matriz de ponderación. <sup>\*5</sup>

Las Matrices de ponderación, como herramienta de toma de decisiones multi-criterios son muy usadas, pero debido a su sencillez, es poca la literatura que las soporta, en algunos casos sólo se tiene idea de ellas por referencias indirectas a través de trabajos con matrices similares. Lo usual es que en la matriz de ponderación en su forma general, en la primera columna se presenten las alternativas a ser evaluadas y en las siguientes columnas los criterios, dejando la primera fila para identificar los respectivos criterios y los rangos de sus pesos y las restantes casillas de la matriz para realizar la valoración propiamente dicha, y se conserva la última columna para completar la evaluación de cada alternativa, sumando o promediando los puntos acumulados por la misma, en su respectiva fila.

Alternativas Criterios	Criterio 1 Peso x a X	Criterio 2 Peso y a Y	...	Criterio n-1 Peso w a W	Criterio n Peso z a Z	Total
Alternativa 1	P1,1	P1,2	...	P1,n-1	P1,n	Total 1
Alternativa 1	P2,1	P2,2	...	P2,n-1	P2,n	Total 2
...	...	...	...	...	...	...
Alternativa m - 1	Pm-1,1	Pm-1,2	...	Pm-1,n-1	Pm-1,n	Total m-1
Alternativa m	Pm,1	Pm,2	...	Pm,n-1	Pm,n	Total m

Figura #10 Matriz de ponderación.

#### 1.2.5 Herramienta de 5 porqués <sup>\*6</sup>

La técnica de los 5 Porqués es un método basado en realizar preguntas para explorar las relaciones de causa-efecto que generan un problema en particular. El objetivo final de los “5 Porqué” es determinar la causa raíz de un defecto o problema.

Se basa en un proceso de trazabilidad, se analizan las posibles causas al problema caminando hacia atrás, hasta llegar a la última causa que originó el problema.

El objetivo de esta técnica es descubrir información vital de modo sistemático, analizar las causas ocultas y desarrollar soluciones a las preguntas planteadas. Se puede aplicar a la resolución de un conflicto, toma de diagnóstico o la toma de decisiones.

#### 1.2.6 Matriz esfuerzo Beneficio <sup>\*7</sup>

La matriz de impacto y esfuerzo es una herramienta que permite resumir visualmente los pro y contra de posibles soluciones al problema estudiado. También permite establecer prioridades al momento de escoger la solución más adecuada tomando en cuenta dos criterios: a) nivel de dificultad para implementar la solución; b) nivel de impacto de beneficios al momento de resolver el problema.

5\*<http://arantxanaha.blogspot.com/2013/06/matriz-de-ponderacion.html>

6\*<http://www.pdcahome.com/los-5-porques-2/>

7\*<http://mentory.online/2016/05/matriz-de-impacto-y-esfuerzo.html>

Beneficios del uso de la matriz de impacto y esfuerzo:

- Es muy fácil de usar. Sólo se requiere de papel y marcador para construirla en minutos.
- Fomenta el trabajo de equipo y da oportunidad a todos los participantes de ser parte del desarrollo de la solución incluyendo la selección de las mejores recomendaciones.
- De una forma bastante efectiva ayuda a la toma de decisiones cuando se debe escoger las mejores recomendaciones o soluciones.

Cómo aplicar esta herramienta:

- Se debe tener claro que esta herramienta se aplicará una vez que las soluciones o recomendaciones ya están elaboradas. Aquí se trata de decidir cuáles (de esa lista de recomendaciones) se procederá a la implementación).
- Se recomienda altamente contar con la participación de aquellas personas o trabajos de equipo que tienen el conocimiento adecuado para definir y proponer las soluciones al Sponsor.
- La herramienta tiene cuatro categorías en una matriz de 2 x 2. El eje horizontal indica el beneficio de la solución y el eje vertical indica el nivel de dificultad al momento de implementar las posibles soluciones o recomendaciones.

Las categorías de los cuadrantes se identifican como:

Posible: Beneficio bajo / fácil de implementar.

Óptimo: Beneficio alto / fácil de implementar.

Reto: Beneficio alto / difícil de implementar.

Descartado: Beneficio bajo / difícil de implementar.

### **1.2.7 Metodología 5's <sup>\*8</sup>**

Es una metodología / filosofía para organizar el trabajo de una manera que minimice el desperdicio, asegurando que las zonas de trabajo estén sistemáticamente limpias y organizadas, mejorando la productividad, la seguridad y proveyendo las bases para la implementación de procesos esbeltos.

Las 5'S han tenido una amplia difusión y son numerosas las organizaciones de diversa índole que lo utilizan, tales como: empresas industriales, empresas de servicios, hospitales, centros educativos o asociaciones.

Se inició en Toyota en los años 1960 con el objetivo de lograr lugares de trabajo mejor organizados, más ordenados y más limpios de forma permanente para lograr una mayor productividad y un mejor entorno laboral.

Aunque las 5S son de origen Japonés, los fonemas inician cada una de las palabras suenen como un S, da el nombre de las 5S.

8\*<http://www.leansolutions.co/conceptos/metodologia-5s/>

A continuación se resumen los objetivos de las 5S para luego explicar en la siguiente tabla:

Denominación		Concepto	Objetivo particular
En Español	En Japonés		
Clasificación	整理, <i>Seiri</i>	Separar innecesarios	Eliminar del espacio de trabajo lo que sea inútil
Orden	整頓, <i>Seiton</i>	Situar necesarios	Organizar el espacio de trabajo de forma eficaz
Limpieza	清掃, <i>Seisō</i>	Suprimir suciedad	Mejorar el nivel de limpieza de los lugares
Estandarización	清潔, <i>Seiketsu</i>	Señalizar anomalías	Prevenir la aparición de la suciedad y el desorden
Mantener la disciplina	躰, <i>Shitsuke</i>	Seguir mejorando	Fomentar los esfuerzos en este sentido

**Figura #11 Tabla 5's.**

### 1.2.8 Poka Yoke<sup>\*9</sup>

Poka-Yoke es una herramienta procedente de Japón que significa “a prueba de errores”. Lo que se busca con esta forma de diseñar los procesos es eliminar o evitar equivocaciones ya sean de ámbito humano o automatizado. Este sistema se puede implantar también para facilitar la detección de errores.

Si nos centramos en las operaciones que se realizan durante la fabricación de un producto, estas pueden tener muchas actividades intermedias y el producto final puede estar formado por un gran número de piezas. Durante estas actividades, puede haber ensamblajes y otras operaciones que suelen ser simples pero muy repetitivas. En estos casos, el riesgo de cometer algún error es muy alto, independientemente de la complejidad de las operaciones. Los “Poka-Yokes” ayudan a minimizar este riesgo con medidas sencillas y baratas.

El sistema Poka-Yoke puede diseñarse para prevenir los errores o para advertir sobre ellos:

1- Función de control:

En este caso se diseña un sistema para impedir que el error ocurra. Se busca la utilización de formas o colores que diferencien cómo deben realizarse los procesos o como deben encajar la piezas.

2- Función de advertencia:

En este caso asumimos que el error puede llegar a producirse, pero diseñamos un dispositivo que reaccione cuando tenga lugar el fallo para advertir al operario de que debe corregirlo. Por ejemplo, esto se puede realizar instalando barreras fotoeléctricas, sensores de presión, alarmas, etc.

<sup>9</sup><http://www.pdcahome.com/poka-yoke/>



Las ventajas de usar un sistema Poka-Yoke son las siguientes:

- Se elimina el riesgo de cometer errores en las actividades repetitivas (producción en cadena) o en las actividades donde los operarios puedan equivocarse por desconocimiento o despiste (montaje de ordenadores).
- El operario puede centrarse en las operaciones que añadan más valor, en lugar de dedicar su esfuerzo a comprobaciones para la prevención de errores o a la subsanación de los mismos.
- Implantar un Poka-Yoke supone mejorar la calidad en su origen, actuando sobre la fuente del defecto, en lugar de tener que realizar correcciones, reparaciones y controles de calidad posteriores.
- Se caracterizan por ser soluciones simples de implantar y muy baratas.

El concepto de Poka-Yoke tiene como misión apoyar al trabajador en sus actividades rutinarias.

## 2. Situación actual

Las actividades que se desempeñaban al inicio del proyecto se basaban en el contacto directo con las áreas implicadas del cambio para poder dar retroalimentación proyecto por proyecto de cuáles eran las restricciones para su implementación, donde en algunas ocasiones se tenía que transmitir la información a otras personas y esperar respuesta con el área inicial para dar un status y se pudieran tomar decisiones.

El proceso de implementación como podemos verlo en la Figura 5, necesita actividades previas y cuenta con restricciones que complica cada proyecto dependiendo del tipo de cambio.

De manera general, las principales restricciones que se manejan para planear la estrategia de implementación son:

- Cesión de operaciones de la planta anterior de manufactura/empaque.
- Aprobación regulatoria de Agencia Sanitaria.
- Cobertura de producto (en días).
- Fecha Máxima de implementación.
- Tipo de implementación (venta, importación, empaque).
- Fecha límite de la licencia de exportación/importación.

Por lo cual con estas restricciones es con lo que debe planearse un cambio regulatorio sin tener excedentes en inventarios (Wright off) o falta de producto terminado que impacte al suministro (Back Order).

### 2.1 Identificación de la problemática

Se tienen para toda Latinoamérica cerca de 4000 productos donde la mitad de estos tiene dos o más cambios regulatorios programados durante 2016 – 2018 lo que conlleva un mínimo de 4000 cambios regulatorios con modificaciones de materiales de empaque. Como es posible imaginar, esto conlleva una gran planeación de los cambios de tal manera que no exista impacto al suministro, así como retrasos, sobre producción, riesgos de desviaciones sanitarias, etc. Para tener la visibilidad de todos los cambios es necesario estar presente con los líderes de cada proyecto (cerca de 50 líderes) para dar visibilidad a toda la cadena de suministro. Como puede observarse es un trabajo plenamente “manual” el dar el seguimiento, consultar sistemas, reunir la información y homologarla.

Uno de los problemas más frecuentes es la falta de conocimiento para el uso y extracción de información entre sistemas, ya que cada departamento maneja sus bases de datos de manera independiente a los demás en la mayoría de casos, por lo cual es complicado que un departamento pueda buscar la información por sí mismo, lo cual hace que mi departamento sea el mediador para resolver problemas de visibilidad.

### 2.2 Planteamiento del problema

Falta de visibilidad de principio a fin de los cambios regulatorios para la región Latinoamérica en las principales áreas encargadas de la implementación así como la alta carga de trabajo para monitorear la información de todos los cambios.

## 2.3 Aplicación de la herramienta SIPOC al proceso de implementación de un cambio regulatorio

Como proyecto de desarrollo de implementación, se utilizaron herramientas de ingeniería industrial en conjunto con principios de excelencia operacional de la empresa para atacar el problema; como parte del sistema de excelencia operacional se utilizó el método científico/experimental que consta de 5 pasos:

- Observación (ir y ver el problema)
- Formulación de hipótesis
- Experimentación y prueba de hipótesis
- Formulación de teorías
- Pronunciamento de una Ley

Mediante el primer paso “Ir y ver” se construyó un diagrama SIPOC (Suppliers / Inputs / Process / Outputs / Customer) el cual se enfoca en poder visualizar los actores principales en un proceso, sus actividades más importantes, la salida del proceso y el cliente final. El diagrama puede observarse en la figura 12. En el Diagrama SIPOC se encontró que Regulatorio al ser el dueño del cambio, es quien dicta las señales necesarias para planear la implementación, sus inputs necesarios son:

- El sometimiento ante la agencia sanitaria.
- Aprobación de registro Sanitario.
- Apertura de artes de diseño para el material de empaque.
- Fecha máxima de implementación.

Con estas cuatro Entradas que vemos en la parte superior del diagrama de proceso de la figura 12 es posible ver que marca los límites que se tienen de la implementación en principio a fin, el resto de las actividades responde a estos requerimientos del departamento de asuntos regulatorios. Dentro de la parte de proceso en el diagrama SIPOC podemos observar que en el proceso se tienen señales con las marcas de “Desperdicios”, así como una lista de casos que se pueden presentar en el proceso (en letras rojas), éstas se establecen con base en la herramienta de los 7 desperdicios:

- Espera: Personas/Producto/Proceso esperando.
- Movimiento: Caminar, agacharse, alcanzar, buscar información.
- Inventarios: Inventario en proceso, en zonas de descanso o inventario final.
- Transportes: movimiento innecesario de materiales, Manipulación excesiva.
- Defectos: Devoluciones en producto o materiales entrantes, retrabajos .
- Sobre procesamiento: Aprobaciones múltiples, empaques sobrediseñados.
- Sobre producción: Sobreproducción basada en la tasa Takt, misma que se empeña en evaluar cuál debe ser la producción necesaria para abastecer la demanda y nada más.

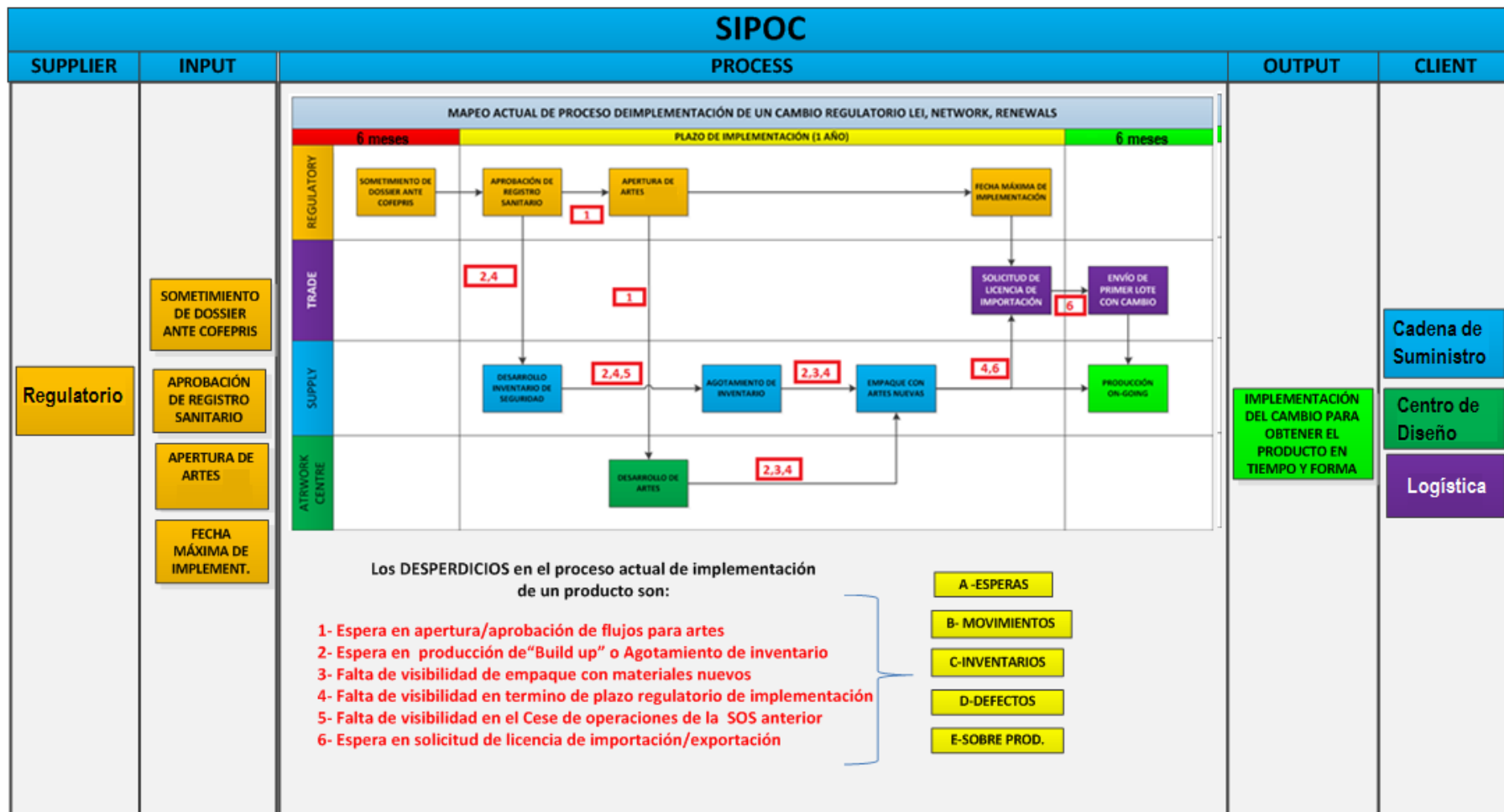


Figura #12 Diagrama SIPOC

Como podemos ver, en el diagrama SIPOC, se encontraron ineficiencias dentro del proceso debido a que caen dentro de los 7 desperdicios. Los cuales se presentan a continuación en el mismo formato del diagrama anterior:

En cada punto del diagrama SIPOC existe la leyenda de “Desperdicio” debido a que se pueden presentar los siguientes eventos:

- Espera en apertura o desarrollo de las artes de materiales de empaque (**ESPERA**)
- Espera en producción del inventario de seguridad (**ESPERA /INVENTARIOS**)
- Falta de visibilidad de lotes de empaque con materiales nuevos (**MOVIMIENTO**)
- Falta de visibilidad de término de plazo regulatorio de implementación (**MOVIMIENTO/INVENTARIOS/SOBRE PRODUCCIÓN**)
- Falta de visibilidad del cese de operaciones de la fuente de suministro que está por cerrar (**MOVIMIENTO/INVENTARIOS**)
- Espera/Expiración de solicitud de licencia de importación /Exportación (**DEFECTOS**)

Todos estos desperdicios ocasionan que el tiempo de respuesta ante un cambio de empaque aumente debido a retrabajos o retrasos, así como la generación de falta de producto para el mercado (“Back Order”) o descarte de producto/materiales debido a obsolescencia (wright off); por esto mismo se quiere optimizar el proceso de respuesta de todas las áreas involucradas. Estos Desperdicios son catalogados en el diagrama 11 de la siguiente manera:

Aplicado la metodología de los 7 desperdicios en el proceso actual mapeado en el diagrama SIPOC podemos catalogarlos en los siguientes rubros:

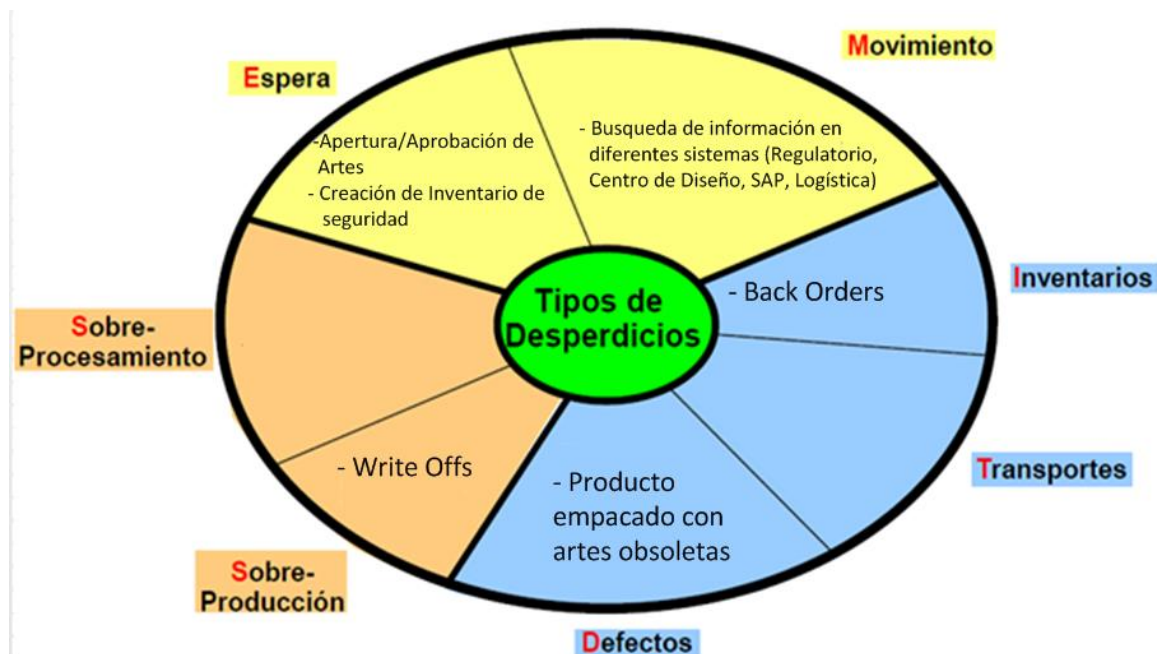


Figura #13. Desperdicios encontrados en el proceso actual

### 3. Objetivo

Es necesario establecer un objetivo que resuelva el problema inicial, así como obtener resultados para alcanzar una mejora continua (KAIZEN) que se materialice como algún beneficio en la empresa. El objetivo debe tener las siguientes características:

S: Specific – Tener un panorama específico que permita resolver el problema

M: Medible – Correspondiente a un objetivo cuantitativo a lograr

A: Agressive – Agresivo para alcanzar un cambio significativo

R: Relevant – Relevante para la empresa

T: Time – Tiempo límite para alcanzar el objetivo

Para estas características se dice que un objetivo es “SMART” (inteligente en inglés). Por lo cual el objetivo que se planteó fue el siguiente:

**“Optimización en la implementación del 100% de los cambios regulatorios en producto terminado en la región de Latinoamérica para eliminar los desperdicios que ocasionan impacto en la cadena de suministro en el 4Q del 2015”.**

Mediante este objetivo se espera atacar los desperdicios y lograr implementaciones sin retrasos y sin errores a la primera (Right First Time), sin embargo es necesario analizar la causa raíz para resolver el problema.

## 4. Análisis de Causas (Lluvia de Ideas)

Para llevar a cabo el análisis de causas se utilizó el diagrama de “Causa Efecto”, mejor conocido como diagrama de Ishikawa o de “Espina de Pescado”, este diagrama sirve para identificar a través de una lluvia de ideas los puntos clave de por qué se da un efecto que es de interés; para la construcción del mismo se tuvo el apoyo de todas las áreas que participan en el proceso.

Debido al gran número de cambios existentes (alrededor de 2500 cambios con 4000 productos afectados), se complica llevar un rastreo de todas las etapas de cada proceso, por lo cual es indispensable que se utilicen bases de datos y algoritmos de análisis que faciliten y automaticen la gran parte del sistema, complementándola con el análisis humano para que depure la información y pueda ser escalada a las áreas de ejecución.



**Figura #14 Diagrama de Ishikawa para la lluvia de ideas**

Como podemos ver en el diagrama, se debe partir de 6 conceptos primordiales de un diagrama de Ishikawa que podemos ver en cada una de sus ramas; para el proyecto que se hizo la parte de “Medio Ambiente” no existieron posibles causas debido a que no existen agentes exteriores al proceso que puedan aportar a la falta de visibilidad, debido a que el concepto se enfoca más a producción en el cual puede existir un agente externo al proceso que produzca el efecto de interés.

De manera general es necesario analizar cada una de las ideas plasmadas y asociar el impacto para poder atacarla, para esto existe una herramienta llamada matriz de ponderación. El objetivo de esta matriz es entre todas las partes involucradas discutir y asignar un “valor ponderado” mismo que encontrará cuál de las causas es la que produce mayor impacto. En este diagrama se usaron cinco criterios de evaluación con su respectiva ponderación, mismos que fueron desarrollados mediante la voz del cliente, es decir una consulta con las áreas implicadas, los criterios son:

- Tiempo de espera que genera en el proceso de implementación, el cual es el que mayor aporte tiene al momento de evaluar: 40% de la calificación final (la más importante).
- El impacto en el área Regulatoria con un 15% de la ponderación.
- El impacto en el Centro de Diseño con un 15% de la ponderación.

- El impacto en el área de Cadena de Suministro con 15% de la ponderación.
- El impacto en el área de Logística con 15% de la ponderación.

Como puede verse, se repartió de manera equitativa el 60% restante de la ponderación entre las cuatro principales áreas para obtener una calificación de ponderación final. Consultándolo con todas las áreas implicadas se evaluaron las calificaciones. La tabla de ponderación arrojó lo siguiente:

	causas	Ponderación					Puntaje
		Tiempo de Espera 40 %	Suministro 15 %	Regulatorio 15 %	Artes 15 %	Logística 15 %	
1	Falta de Métricas	0	5	5	5	5	30
2	Planeación del cambio	5	10	10	10	0	65
3	Manejo de Inventarios	5	10	0	0	0	35
4	Fechas implementación	5	10	10	0	10	65
5	Artes de empaque	5	0	5	10	0	42.5
6	Registros Sanitarios	5	5	10	0	0	42.5
7	Permisos de Importación	5	0	0	0	10	35
8	Desconocimiento de sistemas	0	10	10	10	10	60
9	Falta de Accesos	5	10	10	0	10	65
10	Comunicación entre áreas	10	10	10	10	10	100

**Figura #15 Tabla de ponderación derivada del diagrama de Ishikawa**

Donde las calificaciones usadas y su significado es el siguiente:

- 0: A un impacto bajo
- 5: A un impacto medio
- 10: A un impacto alto

Estas calificaciones se definen así para simplificar las opciones de calificación y transformar un criterio cualitativo en cuantitativo.

Con estas calificaciones dadas por todas las áreas es como de 10 causas obtenidas en el diagrama de Ishikawa la que obtiene la mayor ponderación es:

- La comunicación entre las áreas

Ésta pretende ser las causas más importantes que originan el problema de la falta de visibilidad en cambios regulatorios, pero por ellas mismas no nos dicen mucho, ya que a su vez éstas se pueden originar de muchos factores ya que son muy generales, pero al menos ya pudo identificarse como las responsable de ocasionar nuestro problema.

Para un análisis a la causa raíz se utiliza la herramienta de los 5 porqués, esta técnica se basa en preguntarse 5 veces el porqué de una situación hasta hallar la causa raíz de un problema, así pues en el siguiente diagrama las analizo:



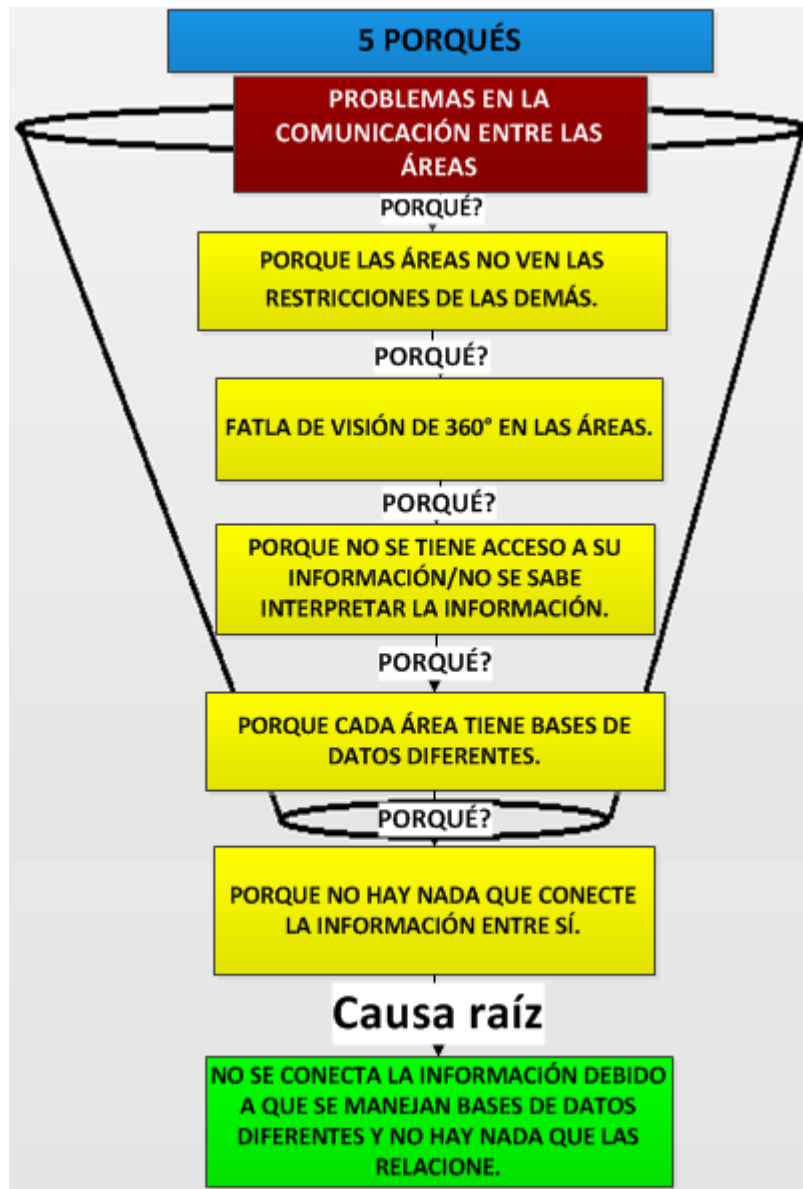


Figura #16 Técnica de los 5 porqués para reducir opciones a causa raíz

En este diagrama se construye también en presencia de los involucrados para que avalen dicha resolución y no se lleguen a causas raíces equivocadas. Para el proyecto, este diagrama arroja los problemas en la comunicación sucede porque las áreas no tienen forma de ver las restricciones de las demás áreas, así como no saben interpretar la información entre sus bases de datos.

## Soluciones Potenciales (Lluvia de ideas)

Tal como vemos, ya se obtuvo como resultado hasta este punto una causa raíz, la cual explica nuestro problema es la falta de **un sistema que una toda la información**, el plantear esta causa raíz explica el problema, mas no lo resuelve, es por esto que como en el método científico experimental es necesario proponer hipótesis de cómo podremos resolver este problema, es decir, dar una lluvia de ideas para que las evaluemos, decidamos cuál implementar y comprobar si esto ha resuelto o no nuestro problema.

Para esta parte se usó otra herramienta más, que es una matriz de esfuerzo-Costo vs beneficio, la cual se encarga de evaluar todas las soluciones potenciales que se vislumbran.

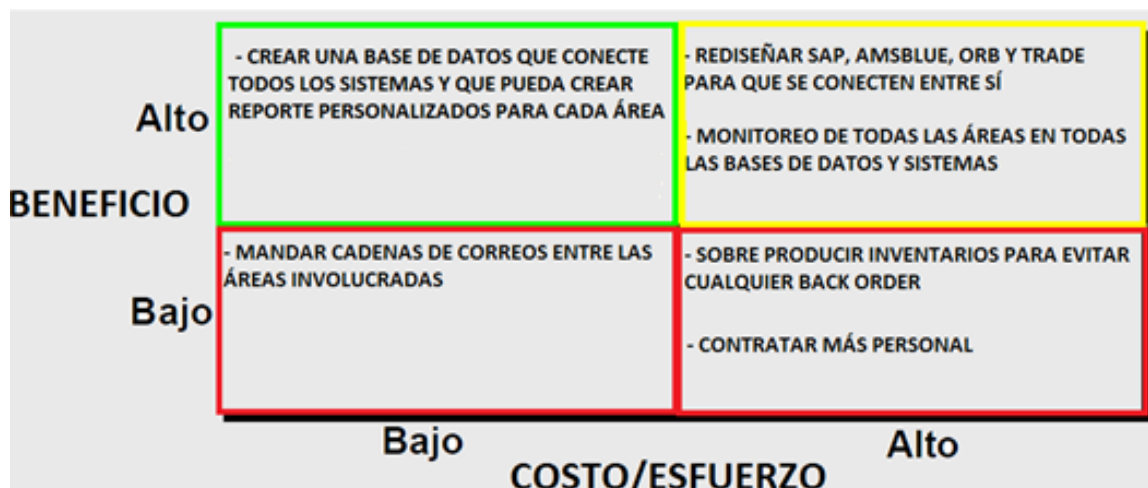
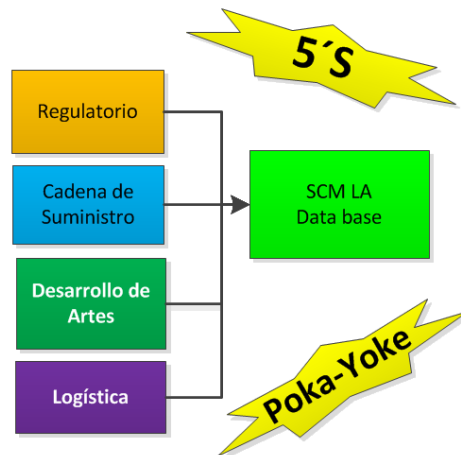


Figura #17 Matriz de esfuerzo/costo vs Beneficio.

En esta matriz vemos por cuadrantes la catalogación de cada solución potencial, en la que las más castigadas son las que se encuentran en la parte de inferior, ya que el beneficio que aportan a la resolución del problema es bajo y su costo aunque puede ser bajo, también puede ser alto. En estos cuadrantes vemos las opciones de mandar cadenas de correos con extensiva a todas las áreas, las cuales aunque no requieren de mucho costo para la empresa pero tampoco resuelven el problema. Si vemos el cuadrante inferior derecho, está la solución de sobre producir inventarios para no tener nunca un riesgo de falta de suministro, pero esto como es obvio tampoco ataca nuestro problema de tener cambios en tiempo y forma, por otra parte está el contratar más personal para que pueda atender todos los cambios en todos los mercados pero generaría una gran cantidad de esfuerzo y de recursos de la compañía.

Ahora bien, en la parte superior de la matriz vemos dos cuadrantes, el amarillo aunque bien requiere un gran costo/esfuerzo, su beneficio es alto y el cuadrante verde que su costo/esfuerzo es bajo y sí ataca al problema. En la parte amarilla está la opción de rediseñar los sistemas de cada área para unirlos en SAP, ya que éste es el ERP por excelencia, por lo cual, de unir toda la información se tendría automatizada una sola herramienta, sin embargo, los costos de una modificación en SAP es muy costosa y su implementación requiere toda una reingeniería; esta opción si bien no se toma debido a su complejidad, no se debe descartar para un futuro, pero para fines prácticos del proyecto de mejora continua y su tiempo estimado de 6 meses, no se utiliza.

Por último, en la opción del cuadrante verde vemos que está la opción de crear una base de datos que conecte todos los sistemas para así homologar la información y que genere reportes personalizados para cada departamento, véase la figura siguiente:



**Figura #18 Condición final esperada de bases de datos**

Como vemos, la solución simplificaría la búsqueda, el trabajo de discernir la información necesaria para cada área, la automatización de señales que permita a los usuarios identificar los proyectos más críticos, así como disminuir el error humano (**Poka Yoke**) mediante el análisis de inventarios, la realización del proceso en tiempo y forma, y permitir dar visibilidad a cualquier usuario lo cual ataca perfectamente el problema inicial.

Como puede suponerse ésta fue la mejor opción debido a que no se necesita usar recursos financieros, así como el tiempo de implementación no rebasaría los 6 meses.

#### **4.1 Solución del problema**

La base de datos se construyó en Microsoft Access, mediante una configuración Back End/Front End, esto significa que permite realizar una consolidación de datos en un lugar compartido en el que tengan acceso todos los usuarios (Back End) y se crea una interfaz que cada usuario tenga en su computadora (Front End), esto permitirá que la información se pueda actualizar en tiempo real sin que los usuarios tengan que descargarla una y otra vez; La herramienta se encuentra en Access pero a su vez también corre en Excel mediante una tabla vinculada, ya que Access es más limitada para programar algoritmos de decisión, por lo cual es necesario manejar Excel a nivel de Administrador pero los usuarios no tienen ningún contacto con archivos en Excel, sólo con la interfaz (Front - End) en Access.

La base de datos necesita información de todas las bases de datos de las áreas, la cual debe ser importada y posteriormente analizada mediante algoritmos de decisión, mismos que se presentarán páginas más adelante. Sin embargo los datos más críticos para la toma de decisión son:

- Restricciones de Agencia Regulatoria:
  - Cese de operaciones de una fuente que está por cerrar.
  - Fecha de aprobación regulatoria de un cambio.
  - Días para implementar el cambio.
  - Tipo de implementación (Importación, Venta o Manufactura).

Como ya se describió anteriormente, toda esta información se define mediante la agencia regulatoria de cada país, la cual tiene restricciones diferentes, lo cual hace complejo todo el proceso. El tipo de implementación se refiere en cómo habrá de implementarse el cambio de lotes. **Importación** quiere decir que una vez concluido el tiempo de gracia para el cambio, se prohibirá la importación de cualquier lote que no tenga el cambio en sus materiales de empaque y su contenido, pero si permite la venta de producto “anterior” si se logró importar antes de acabar el periodo de gracia. El tipo **Venta** es el más restrictivo, ya que no permite que se venda producto en el mercado una vez concluido el tiempo de implementación, lo que significa que debe de terminarse todo el producto anterior o se tendrán remanentes (WO) lo cual es una pérdida financiera. Y por último el tipo Manufactura es donde ya no se puede producir producto con especificaciones anteriores, pero sí permite importar y vender producto anterior, esto significa una mayor flexibilidad. Lamentablemente esto sólo pasa en menos del 10% de los casos.

- Información de Cadena de Suministro (SAP):
  - Inventario de producto terminado en los centros de distribución de cada mercado.
  - Forecast de cada producto.
  - Días de cobertura.
  - SKU’s de todos los productos disponibles y activos.

Ésta es información esencial para la herramienta ya que permite hacer un análisis de inventarios

- Sistema de desarrollo de artes para materiales de empaque:
  - Disponibilidad de materiales de empaque nuevos.
  - Fecha de inicio de diseño de materiales.
  - Fecha de término.

Esta señal es importante para que el cambio inicie; el sistema permite saber con exactitud si ya se está iniciando el proceso del cambio o si se va atrasado en el cambio

- Sistema de logística:
  - Fecha máxima para la importación de lotes sin el cambio regulatorio (6 meses a partir de su expedición en promedio).
  - Aprobación de licencias de importación.

Como bien es sabido, la industria farmacéutica es extremadamente contralada, por lo que para la importación de un producto debe ser solicitada una licencia al gobierno al que se va a exportar, dicha licencia debe de especificar de manera general lo siguiente:

- Razón social de la empresa (Es decir, el dueño fiscal).
- Caducidad del producto.
- Concentración del producto.

- Fabricante/empacador del producto.
- Número de registro sanitario del producto.

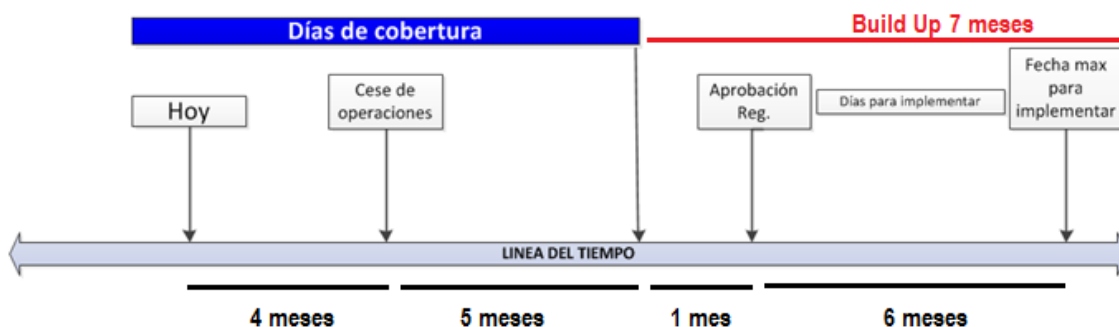
Y debido a que un cambio regulatorio es una modificación de cualquiera de estos rubros, debe entonces solicitarse a tiempo una nueva licencia antes de que expire ya que de lo contrario no se podrá importar producto y detendrá todo el proceso.

Con esta información ya detallada se obtienen los siguientes estados de análisis posibles:

- "Build Up" (Producción de inventario de seguridad).
- "Not Data RA" (insuficiencia de datos por parte de Regulatorio).
- "Not SKU" (Falta de un SKU de producto activo para el proyecto).
- "Old Materials Packaging" (Empaque con artes anteriores).
- "On Going" (Proceso en tiempo).
- "Pending Artworks" (Falta de artes de empaque).
- "AW Overdue" (Artes de empaque atrasados en su desarrollo).
- "Potential Trade Impact" (Potencial impacto al suministro derivado de la expiración de la licencia de importación).
- "Waiting For RA Approval" (Proceso pendiente hasta obtener aprobación).
- "Potential BO" (Potencial impacto al suministro por falta de producto).
- "Potential WO" (Potencial impacto en sobre inventario).
- "Potential WO/BO" (Combinación de sobre inventario y escases de producto para distribuir).

Dichos estados se obtienen a partir del algoritmo de análisis con respecto a las restricciones de todas las áreas y el tiempo actual, de otra manera se puede decir que son todos los casos que puede tener un proyecto y su impacto a la cadena de suministro con la información extraída de cada sistema. Como puede observarse, existen múltiples señales que la herramienta logra generar de manera automática; para entender cómo es el algoritmo de decisión, se explica a continuación cada una de los estados:

**Build Up** – Este estado se construye a partir de un cambio de fuente de suministro, es decir, cuando se va a trasladar la producción de un sitio a otro ya sea por el cierre de una planta o por estrategia de la compañía, en este caso es necesario saber la fecha de cese de operación de la fuente anterior, la fecha de aprobación para el cambio, el inventario disponible y los días disponibles para implementar, por lo que este caso se da cuando sucede lo siguiente:



**Figura #19 Línea del tiempo para un inventario de seguridad “Build Up”**

En la imagen podemos ver un ejemplo creado donde los días de cobertura no serán suficientes para abastecer antes de llegar a la aprobación regulatoria y al tener un cese de operaciones del sitio actual, se tendrá falta de suministro hasta que se apruebe el registro y se implemente el producto (7 meses sin inventario), esto conllevaría a un gran lapso de desabasto, lo cual es lo peor que puede ocurrir, por lo que esta señal avisa que es momento de hacer un **inventario de seguridad de al menos 7 meses de abastecimiento con base al forecast en sistema (Build UP)**.

**Not Data RA** – Esto se refiere cuando un proyecto no cuenta con la información mínima necesaria para poder realizar un análisis de inventarios, es decir, que no tiene cualquiera de los siguientes datos:

- Días para implementar
- Tipo de implementación
- Fecha de aprobación regulatoria
- Cese de operaciones

Sin estos datos no hay visibilidad del proyecto y por tanto un posible riesgo en suministro, por lo que se genera un reporte de todos los proyectos que tienen deficiencias para que el departamento de Asuntos Regulatorios lo modifique.

**Not SKU** – Esta señal se da cuando no se encuentran códigos de producto activo comercializado para un proyecto de cambio regulatorio, lo cual puede significar dos cosas, que no se ha creado un código y esto atrasaría todo el proceso, o que no hay productos activos dado que el producto será un lanzamiento o porque ya no se comercializa, esto sucede ya que la industria farmacéutica somete múltiples productos aunque no existan, esto por estrategia de Marketing en caso de que se quieran cambiar presentaciones o se hagan lanzamientos en un futuro, los cuales se acaban cancelando. En cualquiera de los dos casos se reportan para que no exista una falta de visibilidad.

**Old Materials Packaging** – Este caso se da cuando un proyecto ya pasó la fecha máxima de implementación y en el sistema existe inventario u órdenes de empaque y además no hay materiales de empaque nuevos completados, lo que conllevaría a que se está empackando con

artes obsoletos, lo cual sería un serio desperdicio, esta alerta es una medida correctiva, la cual aunque no evita un posible desabastecimiento, al menos avisa una anomalía y permite no desperdiciar aún más producto.

**On Going** – Esta señal es la más benigna de todas ya que avisa que todos los procesos se están llevando en tiempo y forma.

**Pending Artworks** – Este aviso se da cuando se tiene una aprobación que permite arrancar el proceso y el primer paso que es la apertura de los flujos que desarrollará el centro de diseño no se ha hecho, por procedimiento se deben abrir los flujos 10 días después de la fecha de aprobación, por lo que de existir un retraso, sale esta señal, la cual se entrega de manera de reporte.

**AW Overdue** – Cuando un arte de empaque se desarrolla, no debe de tardar más allá de 20 días, pero puede existir algún retraso por múltiples factores como un error por parte del centro de diseño, un error por parte de Regulatorio, un retraso por el departamento de calidad o del departamento de ingeniería de empaque, por lo que de haber un retraso es necesario escalarlo y evitar un impacto al suministro.

**Potential Trade Impact** – Como ya se ha mencionado, la industria farmacéutica debe manejar una licencia de importación para cada producto en sus diferentes presentaciones, dicha licencia tiene una vigencia, y en caso de existir algún cambio en la información regulatoria es necesario volver a someter una nueva licencia, lo cual conlleva a que puede expirar la anterior o no aplicar en caso de que no se haya anticipado el cambio en los materiales de empaque. El reporte generado se desarrolla mediante el análisis de la fecha de expiración de la licencia, si esta fecha se acerca a la fecha máxima de implementación o si es insuficiente el plazo de la licencia para que se agote el inventario de seguridad, entonces se produce la alerta.

**Waiting for RA Approval** – Éste pasa cuando un proyecto es escalado por alguna área para que inicie su proceso lo antes posible, lo cual consulta con el área de Regulatorio para analizar si es posible forzar a que se adelante la aprobación regulatoria

**Potential BO** – Este es uno de los más importantes así como las dos últimas señales por explicar más abajo. Este caso se da cuando ya no hay inventario de seguridad y no es posible empacar más producto terminado debido a que la fuente de suministro anterior ya cerró, lo cual conlleva a que se deba pedir producto a otro mercado o que se tengan que hacer ajustes con la agencia sanitaria para empezar el proceso de cambio lo antes posible. A continuación se plantea un caso hipotético donde éste estado se activa:

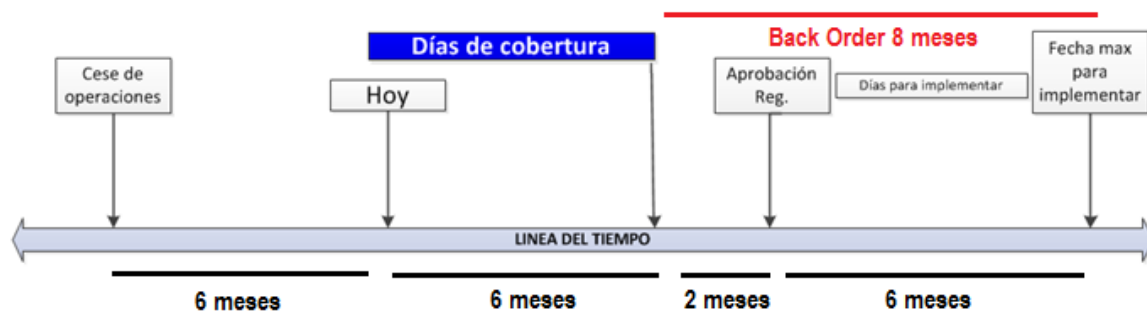
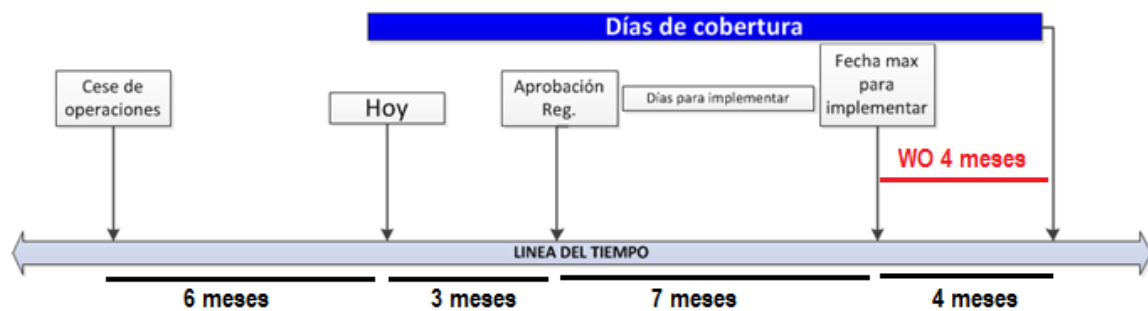


Figura #20 Línea del tiempo para un caso de desabasto “Potential BO”

Como podemos observar, existe en el pasado un cese de operaciones de la fuente que suministra el producto, lo cual conlleva que es imposible pedir más; también se ilustra que se tiene un inventario de cobertura que abarca 6 meses a partir del día de hoy, pero es insuficiente para abastecer hasta la aprobación regulatoria y el tiempo que se necesite para crear un nuevo lote en la fuente de suministro futura, por lo cual se tendrá a futuro un desabasto de 8 meses (Back Order). Ésta señal da mucho valor, ya que si se prevé el desabasto, es posible tratar de pedir producto a otros países.

**Potential WO** – Este caso se da cuando se tiene un sobre inventario el cual rebasa la fecha máxima de implementación o la fecha de caducidad del producto con respecto a su caída en su demanda (Forecast), por lo que la agencia no permitirá distribuirlo y se tendrá que descartar, lo cual podría evitarse mediante el otorgamiento de una extensión para distribuir o el transferir el inventario a otros mercados que sí tengan demanda alta. A continuación puede verse el ejemplo:

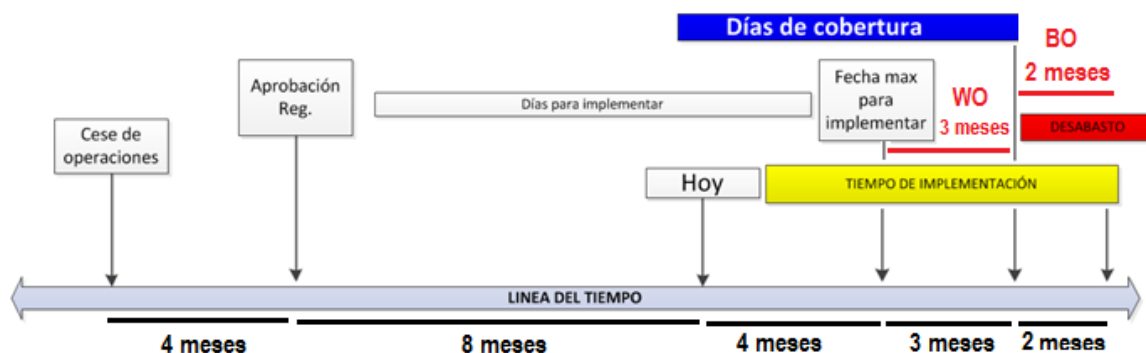


**Figura #21 Línea del tiempo de un sobre inventario “Potential WO”**

Como es posible observar, el inventario de seguridad rebasa por 4 meses la fecha máxima de implementación dada por la agencia sanitaria, imposibilitándolo para su venta, lo cual se traduce en dinero que será perdido por rechazo del producto.



**Potential WO/BO** – Ésta es una combinación de los últimos dos casos, aunque suene contradictorio sí es posible que se dé un desabasto y al mismo tiempo un sobre inventario en la industria farmacéutica, que de hecho es el peor de todos los casos ya que se tiene una pérdida doble. Este caso se da cuando el inventario que se tiene sobrepasa la fecha Máxima para implementar, pero a su vez se va tarde en el proceso de implementación, lo cual conllevará a que no se tenga producto terminado con los cambios nuevos a tiempo y que a su vez se tenga el inventario anterior “congelado” por la agencia sanitaria, esto se muestra a continuación:



**Figura #22 Línea del tiempo para un desabasto en conjunto con un sobre inventario**

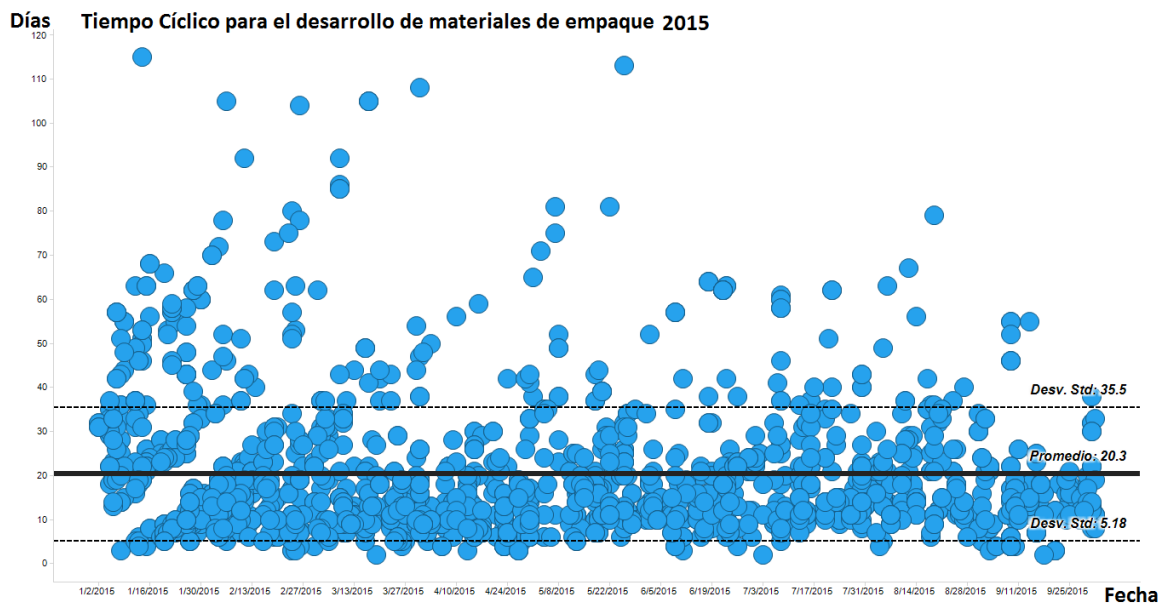
Como se puede ver en el ejemplo hipotético, se tiene que el sitio de manufactura ha cerrado operaciones 12 meses atrás, así como se obtuvo una aprobación 8 meses atrás y los límites de la agencia sanitaria denotan que debe implementarse el cambio en 4 meses. También se señala que el tiempo que se necesita para la implementación (Amarillo) son 7 meses a partir de hoy, esto puede ser debido a problemas técnicos o atrasos en materias primas, por lo cual el inventario que se tiene de seguridad rebasa la fecha máxima de implementación así que tendrá que descartarse (3 meses Write Off) y tampoco se podrá tener producto nuevo ya que no se ha implementado el producto (2 meses Back Order). Éste como ya se mencionó es el peor caso que se puede presentar, sin embargo, el tener con anticipación la señal puede tomarse decisiones que contrarrestan los impactos, ya sea una extensión del tiempo de implementación a la agencia regulatoria o el pedir producto a otro país.

Estos son todos los casos que analiza la base de datos de manera general, aunque existe múltiple información que enriquecen el análisis entregados a cada área, pero por cuestiones académicas se omiten ya que corresponde a una parte más técnica que está fuera del objetivo de este documento.

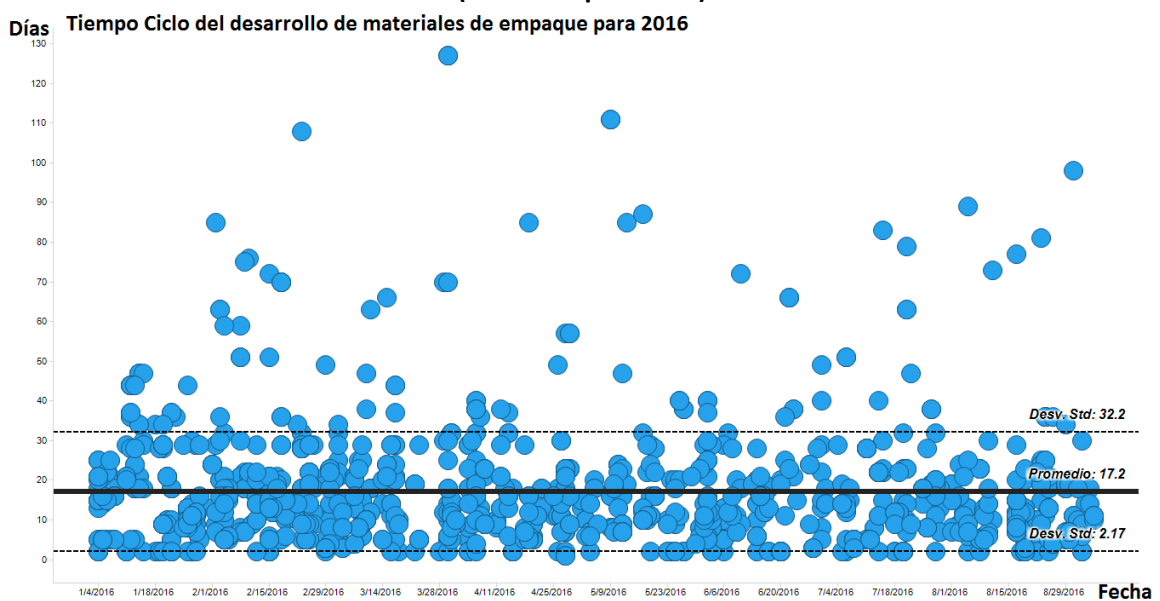
## 5. Análisis de resultados

Este proyecto tiene como objetivo mejorar la visibilidad de las principales áreas en las cadena de suministro, así como prever impactos con suficiente tiempo de anticipación para tomar decisiones, mismas que se pueden traducir en ahorro de dinero y eficiencia de recursos, pero debido a que ésta herramienta es de soporte a la toma de decisiones y no de ejecución directa en el proceso, existe la dificultad de relacionar directamente la base de datos implementada con las eficiencias en el proceso sin tomar en cuenta que pudieron existir otras mejoras internas de cada área, por lo que no sería fiable adjudicar cualquier mejora a la base de datos generada.

Lo importante de este proyecto es que actúa en muchos procesos de la cadena de suministro, en los cuales haciendo un análisis de qué mejoras sí pueden ser adjudicadas a la base de datos desarrollada y al mismo tiempo respetan las políticas de confidencialidad de la compañía, sólo se analizará el número de materiales de empaque desarrollados, así como el tiempo ciclo de los mismos, 9 meses a posteriori de la implementación del proyecto:

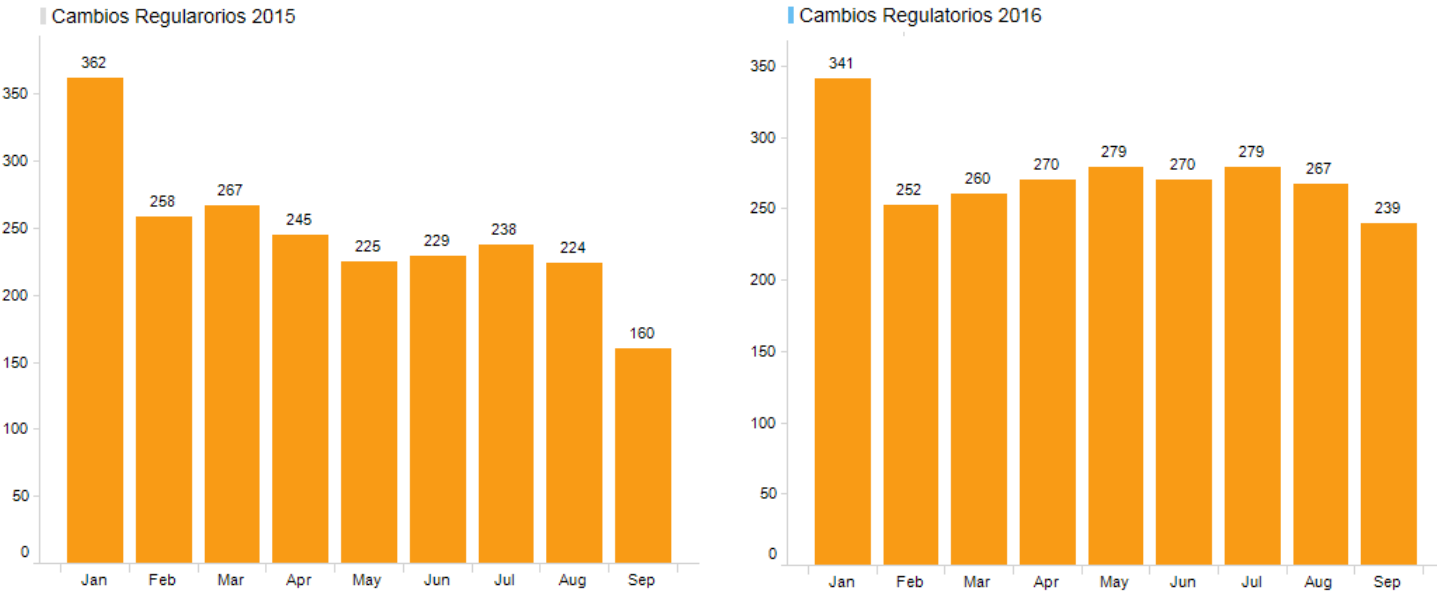


**Figura #23. Tiempo ciclo de componentes de empaque desarrollados de Enero – Sept 2015  
(1870 componentes)**



**Figura #24. Tiempo ciclo de Componentes de empaque desarrollados de Enero – Septiembre 2016  
(1680 componentes)**

En estas gráficas de dispersión se comparan los tiempos ciclo en un mismo periodo (Enero a Septiembre de 2015 y 2016), como puede verse en las gráficas, el promedio de tiempo ciclo es casi el mismo, pero lo que si puede notarse es que el número de materiales de empaque generados en el primer periodo de 2015 es considerablemente mayor que el mismo periodo pero en el año 2016 (donde 2016 es después de la implementación del cambio), entonces podemos hacer un segundo análisis para cuantificar el número de cambios regulatorios implementados por componente generado y retar si se aumentó la productividad. Si nos fijamos en las gráficas de barras de la figura #25, es posible observar el número de cambios regulatorios implementados respectivamente a los componentes de empaque que se mostraron anteriormente en las gráficas de dispersión en los mismos periodos; podemos analizar aritméticamente que en 2015 se usaron **1870 componentes** de empaque para implementar **2208 cambios regulatorios**, teniendo un promedio de **1.18 cambios por cada componente** de empaque generado, pero en 2016 se tuvieron **1680 componentes** generados para implementar **2457 cambios regulatorios**, esto se traduce en **1.46 cambios por cada componente** de empaque, **esto se traduce en un 23.9% de aumento en la eficiencia de componentes**, es decir que se implementaron más cambios con menos materiales, lo cual impacta directamente a los diseñadores usados, los materiales de empaque comprados y en los tiempos de mejora para entregar el producto al cliente. Aunque es posible deducir que se tuvo ahorros tanto de horas hombre, eficiencia de compras de materiales y por tanto ahorros monetarios, para objetivos de la justificación del proyecto así como de confidencialidad de la compañía, solo fue necesario éste análisis para justificar de manera directa la justificación de funcionalidad del proyecto.



**Figura # 25 Número de cambios regulatorios Enero-Septiembre 2015 y 2016 (2208 y 2457 respectivamente)**

Una vez explicado el funcionamiento del análisis que hace la herramienta, mediante programación de fórmulas y macros, como resultado final ésta produce reportes dirigidos a:

- Asuntos regulatorios (CMC Report, Missing information Report, Pending Artwork Submission Report)
- Cadena de suministro “Supply” (Potential WO/BO, Potential WO, Potential BO, Issues Master Data)
- Centro de diseño (Artwork Report)
- Logística “Trade” (Potential Supply Impact by trade)

A continuación se muestra la interfaz de la base de datos desarrollada en Access, por cuestiones de confiabilidad no se puede mostrar los reports generados:

Pantalla principal:

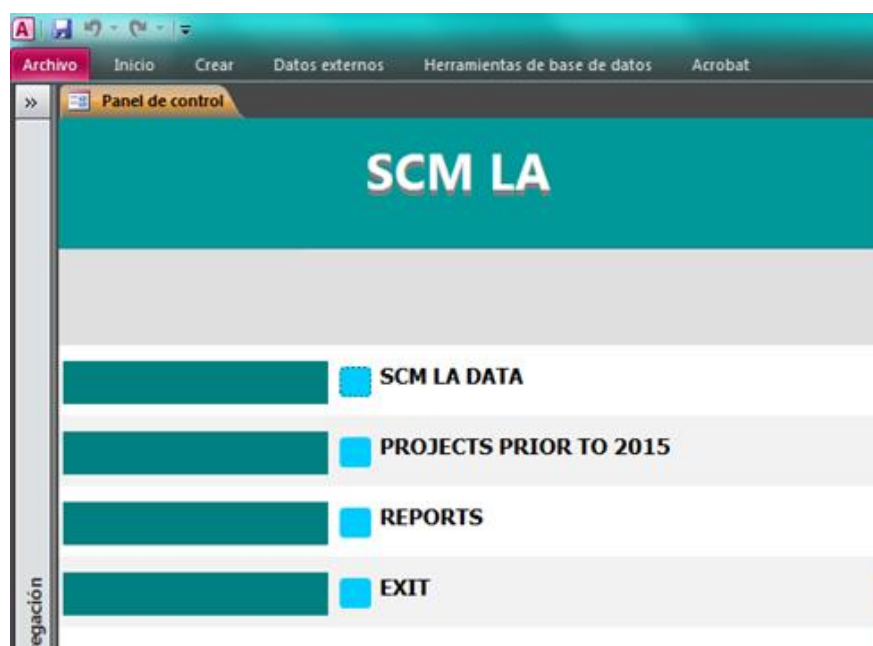


Figura #26. Interfaz principal

Reportes:

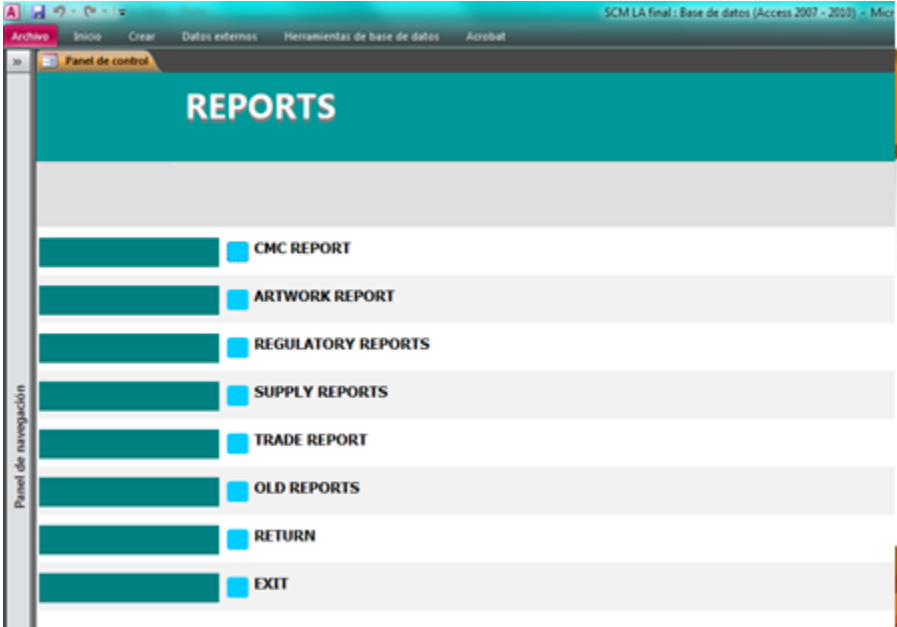


Figura #27. Apartado de reportes disponibles en la herramienta

Reportes Regulatory:

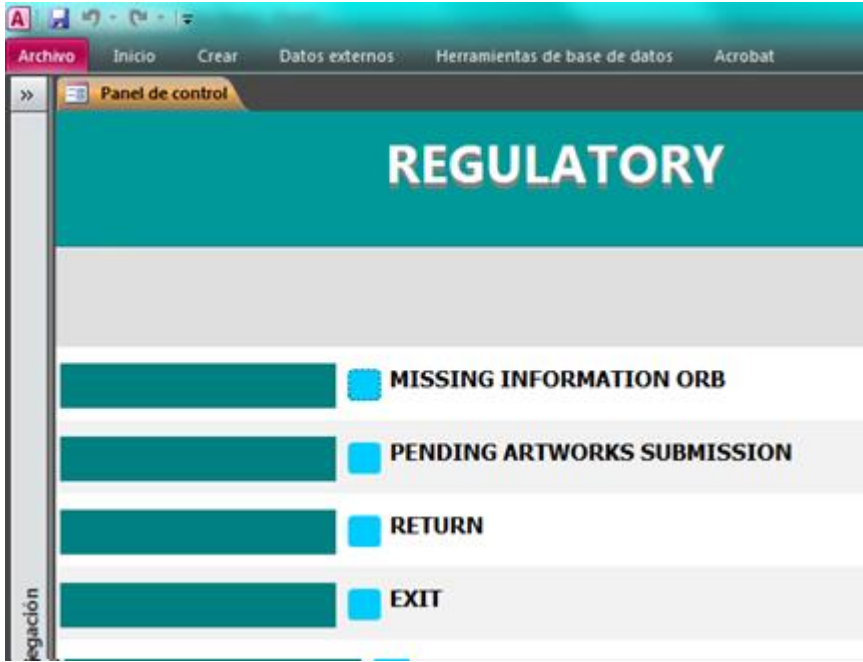
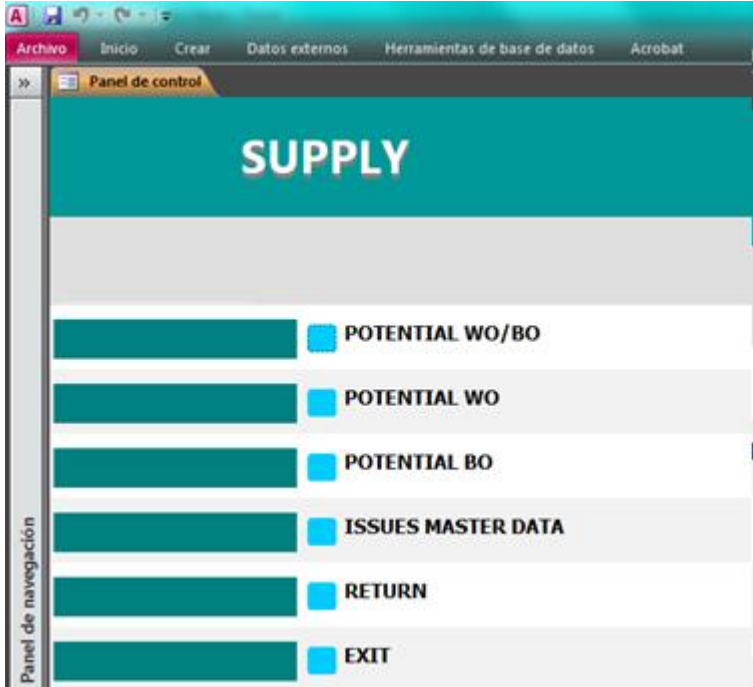


Figura #28. Reportes disponibles para Asuntos Regulatorios

Reportes Supply:



**Figura #29. Reportes disponibles para el área de suministro**

La ventaja de la herramienta es que permite ingresar información que se interconecta con todos los reportes, lo cual permite que si alguien hace una actualización de información se pueda reflejar en cualquier otro reporte, esto permite dar visibilidad a cualquier área en el apartado de comentarios.

## 6. Conclusiones

Este proyecto de mejora continua se basa en el propósito de reducir desperdicios tales como la búsqueda de información y su interpretación, el tiempo en la desarrollo de componentes de empaque, la creación de inventarios de seguridad, la reducción del impacto a la demanda (Back Order), errores de empaque con artes de empaque obsoletas, sobre inventarios, etcétera. Debido a que la mayoría de estas causas conllevan el manejo de información sensible de la empresa y por ende no se pueden analizar en este reporte, por esto mismo solo fue posible tomar como análisis el número de cambios regulatorios implementados y las cantidades componentes de empaque generados ya que no compromete ninguno de los intereses de la empresa. Con dicha información establezco un análisis que evidencia la optimización de cambios regulatorios que es equiparable con un periodo igual del año anterior, se pudo analizar aritméticamente que en 2015 se usaron **1870 componentes** de empaque para implementar **2208 cambios regulatorios**, teniendo un promedio de **1.18 cambios por cada componente** de empaque generado, pero en 2016 se tuvieron **1680 componentes** generados para implementar **2457 cambios regulatorios**, esto se es **1.46 cambios por cada componente** de empaque, **lo se traduce en un 23.9% de aumento en la eficiencia de componentes**, es decir que se implementaron más cambios con menos materiales, lo cual impacta directamente a los diseñadores usados (horas hombre), los materiales de empaque comprados y en los tiempos de mejora para entregar el producto al cliente. Aunque es posible intentar calcular cuales serían los ahorros monetarios y de tiempo, no es posible mostrar esta información, basta con demostrar que se produjo una mejora para la compañía para que se destinen recursos para la gestación de la base de datos.

Retomando los puntos de un objetivo SMART tenemos lo siguiente en la base de datos implementada:

- Permite dar visibilidad del 100% de los proyectos regulatorios para toda la región de Latinoamérica
- Permite un costo más bajo debido a que necesita de menos personas para analizar la información
- Acorta el tiempo de respuesta para un cambio
- Aprovecha las componentes de empaque para que aproveche más cambios regulatorios
- Reduce el tiempo de búsqueda de la información
- Da mayor calidad a la información
- Reduce el riesgo de error humano (Poka Yoke)
- Implementa un sistema "Pull" el cual las actividades obligan a los usuarios a actuar y no al revés
- Notifica y detiene anomalías (Poka Yoke)
- Produce un trabajo estándar
- Permite que cada actividad se haga en el momento justo (Just in Time)

Esto aplicado a la visión de negocio se muestra a continuación:



Figura #30. Casa de prioridades de la compañía

Es sumamente importante recalcar que esta mejora en la compañía fue posible gracias a muchos factores paralelos de la bases de datos generada, estos factores paralelos corresponden a esfuerzos coordinados de las áreas que integran el proceso de desarrollo de artes de empaque y mayores recursos para el análisis de información por mencionar algunos, esto lleva a concluir que el impacto en la reducción de trabajo es compartida por todo el equipo en la empresa.

Para que toda esta implementación del proyecto y sus resultados tuviera lugar, fue necesario profundizar mis conocimientos de Microsoft Access, lo que contempló un gran reto personal como autodidacta ya que tuve que aprender de cero a usar la aplicación en menos de un mes, así como programar todos los algoritmos en Excel con fórmulas y Macros en Visual Basic para que la información sólo se alimentara de reportes y se automatizarán el análisis. La base de datos en Access tiene la ventaja de manejar reportes en Excel, y a su vez el soportar múltiples usuarios de forma simultánea de manera que puedan modificar la información conforme se necesite, es por esto que se decidió utilizar Microsoft Access.

En cuanto a la implementación de la herramienta el mayor reto fue el cambio de cultura por parte del personal, debido a que es necesario capacitarlos para usar la base de datos, la cual fue diseñada la interfaz para ser lo más simple y amigable, pero aun así es difícil romper una cultura de consultar la información en el lugar habitual o con las personas de siempre. La ventaja competitiva que se ofrece es que en un solo sistema se concentra la información de 4 bases de datos diferentes y simplifica el análisis lo que reduce significativamente el esfuerzo, permitiendo que los usuarios de las áreas que necesitan la información puedan concentrarse en otras actividades del negocio.

Por último, este proyecto también fue impulsado gracias a la intención de la empresa para desarrollar talento dentro de la compañía, otorgando una certificación de mejora al sitio que se otorga al dar evidencia de que se desarrolló una mejora de recursos.



## 7. Referencias

1. <https://farmasmart.com/genericos/21805-gi-loratadina-laritol-10-tabs-de-10-mg-.html>
2. <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/diagrama-sipoc>
3. <http://www.leansolutions.co/conceptos/desperdicios/>
4. <http://www.gestiondeoperaciones.net/gestion-de-calidad/que-es-el-diagrama-de-ishikawa-o-diagrama-de-causa-efecto/>
5. <http://arantxanaha.blogspot.com/2013/06/matriz-de-ponderacion.html>  
<http://www.pdcahome.com/los-5-porques-2/>
6. <http://mentory.online/2016/05/matriz-de-impacto-y-esfuerzo.html>  
<http://www.leansolutions.co/conceptos/metodologia-5s/>
7. <http://www.pdcahome.com/poka-yoke/>
8. [https://es.wikipedia.org/wiki/Seis\\_Sigma](https://es.wikipedia.org/wiki/Seis_Sigma)
9. <http://calidad.pucp.edu.pe/el-asesor/six-sigma-yellow-belt-el-camino-a-la-maestria-empieza-aqui#sthash.AeCATHM1.dpbs>
10. [http://www.mineria.unam.mx/Temarios\\_Landing/temario%20seis%20sigma.pdf](http://www.mineria.unam.mx/Temarios_Landing/temario%20seis%20sigma.pdf)
11. <http://www.mineria.unam.mx/diplomadoseissigma.php>
12. <http://es.slideshare.net/LuisFerToledo/qu-es-el-six-sigma>
13. <http://www.ge.com/en/company/companyinfo/quality/whatis.htm>
14. <http://asq.org/training/topic/six-sigma.html>